

Deutschland-Augsburg: Medizinische Informationssysteme

OJ S 183/2023 22/09/2023

Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
Lieferungen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

Abschnitt I: Öffentlicher Auftraggeber/Auftraggeber

I.1. Name und Adressen

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Augsburg

Nationale Identifikationsnummer: D7026

Postanschrift: Stenglinstr. 2

Ort: Augsburg

NUTS-Code: DE271 Augsburg, Kreisfreie Stadt

Postleitzahl: 86156

Land: Deutschland

Kontaktstelle(n): Vergabestelle

E-Mail: vergabestelle@uk-augsburg.de

Telefon: +49 8214003533

Fax: +49 821400173531

Internet-Adresse(n):

Hauptadresse: www.uk-augsburg.de

Adresse des Beschafferprofils: www.staatsanzeiger-eservices.de

I.4. Art des öffentlichen Auftraggebers

Einrichtung des öffentlichen Rechts

I.5. Haupttätigkeit(en)

Gesundheit

Abschnitt II: Gegenstand

II.1. Umfang der Beschaffung

II.1.1. Bezeichnung des Auftrags

700-13 Funktionserweiterung des digitalen Medikationsmanagements für das Universitätsklinikum Augsburg (UKA)

II.1.2. CPV-Code Hauptteil

48814000 Medizinische Informationssysteme

II.1.3. Art des Auftrags

Lieferauftrag

II.1.4. Kurze Beschreibung

Lieferung, Implementierung, produktive Inbetriebnahme und Betrieb einer Interaktionsdatenbank zur AMTS-Prüfung (inkl. Allergieprüfung) und eines Closed-Loop-Systems für einen geschlossenen und sicheren Medikationsprozess gemäß Krankenhauszukunftsgesetz Fördertatbestand 5 (KHZG FTB 5).

II.1.6. Angaben zu den Losen

Aufteilung des Auftrags in Lose: nein

II.1.7. Gesamtwert der Beschaffung

Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

II.2. Beschreibung

II.2.2. Weitere(r) CPV-Code(s)

48814400 Klinisches Informationssystem

II.2.3. Erfüllungsort

NUTS-Code: DE271 Augsburg, Kreisfreie Stadt

Hauptort der Ausführung: Universitätsklinikum Augsburg, Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg

II.2.4. Beschreibung der Beschaffung

Das digitale Medikationsmanagement am UKA ermöglicht bereits heute eine digitale Dokumentation der Medikation und gewährleistet eine ständige Verfügbarkeit von Informationen für alle am Behandlungsprozess beteiligten Mitarbeitenden. Das digitale Medikationssystem dient konkret dem Management des gesamten Medikationsdokumentationsprozesses von der Arzneimittelverordnung durch Ärzte und Ärztinnen bis zur Verabreichung der Medikamente durch die Pflege. Zum Einsatz kommt hierfür ORBIS Medication der Firma Dedalus, welches bereits im Jahr 2019 am UK Augsburg implementiert wurde.

Im Rahmen des Prozesses kann Stand heute nur durch händische Dokumentation digital nachvollzogen werden, ob die richtigen Medikamente dem richtigen Patienten in der richtigen Dosierung gegeben wurden. Auch fehlen automatisierte systemintegrierte Sicherheitshinweise zu bspw. Arzneimittelwechselwirkungen bei der Verordnung von Medikamenten.

Das UKA beabsichtigt vor diesem Hintergrund die folgende Beschaffung: Lieferung, Implementierung, produktive Inbetriebnahme und Betrieb einer Interaktionsdatenbank zur AMTS-Prüfung (inkl. Allergieprüfung) und eines Closed-Loop-Systems für einen geschlossenen und sicheren Medikationsprozess gemäß den Anforderungen und Muss-Kriterien des KHZG FTB 5. Die Implementierung umfasst insbesondere die tiefe und bidirektionale Integration in das bestehende ORBIS Medication und ORBIS KIS des UKA. Die Anschaffung einer systemintegrierten Interaktionsdatenbank ermöglicht durch systemische Sicherheitshinweise bei Wechselwirkungen, Kontraindikationen, Fehlmedikationen oder Arzneimittelallergien sowie Vorschläge für Alternativmedikationen (sofern möglich) eine Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und damit Erhöhung der Patientensicherheit im Rahmen der Verordnung von Medikamenten.

Die Anschaffung eines Closed-Loop-Systems hat die Dokumentation des Stellens und der Gabe von Medikamenten mittels Scan-System (Bar- / QR-Code) zum Ziel. Mit diesem Vorgehen wird eine nachvollziehbare und digitale Dokumentation im Rahmen des Stellens und der Verabreichung von Medikamenten sichergestellt. Das System trägt durch die Einhaltung der 6-R-Regel (das richtige Medikament, zum richtigen Zeitpunkt, für den richtigen Patienten, in der richtigen Dosierung, über den richtigen Verabreichungsweg, mit der richtigen Dokumentation) zur Erhöhung der Patientensicherheit bei.

Bei den für die Umsetzung angestrebten Modulen (Flycycle Vision, ORBIS U Medication Closed Loop und ORBIS U Allergies) handelt es sich um Funktionserweiterungen zum bereits eingeführten Modul ORBIS Medication. Mit der Beschaffung und Einführung der benannten

Module werden, die zum heutigen Stand noch nicht erfüllten KHZG FTB 5 Muss-Kriterien erfüllt und ein unterbrechungsfreies Arbeiten sowie ein nahtloser Informationsaustausch zwischen allen beteiligten Anwendern sichergestellt.

II.2.5. Zuschlagskriterien

Qualitätskriterium - Name: technische Alleinstellung (Kombination spezifischer Eigenschaften)
/ Gewichtung: 99

Kostenkriterium - Name: Preis / Gewichtung: 1

II.2.11. Angaben zu Optionen

Optionen: nein

II.2.13. Angaben zu Mitteln der Europäischen Union

Der Auftrag steht in Verbindung mit einem Vorhaben und/oder Programm, das aus Mitteln der EU finanziert wird: ja

Projektnummer oder -referenz: NextGenerationEU

II.2.14. Zusätzliche Angaben

Für den Auftrag sollen Fördermittel gemäß Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG), Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) und Krankenhausstrukturverordnung (KHSFV) eingesetzt werden.

Abschnitt IV: Verfahren

IV.1. Beschreibung

IV.1.1. Verfahrensart

Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung

Erläuterung:

Die beschriebenen Lieferungen/Dienstleistungen können nur von der Firma Dedalus Healthcare GmbH (Dedalus) ausgeführt werden.

Im Rahmen einer detaillierten Marktanalyse wurde festgestellt, dass die Produkte bzw. Funktionserweiterungen von ORBIS Medication „Flycicle Vision, ORBIS U Medication Closed Loop und ORBIS U Allergies“ der Firma Dedalus die einzigen Lösungen sind, die alle gewünschten Anforderungen des UKA vollständig, inklusive der folgenden vom UKA gestellten K.O.-Kriterien, erfüllen können. Dies begründet eine technische Alleinstellung der Fa. Dedalus:

- Vollständige Erfüllung sämtlicher „Muss-Kriterien“ im Rahmen des beantragten Fördertatbestands 5 nach § 19 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 KHSFV die noch nicht über Orbis Medication erfüllt werden.

o Mit dem bereits im Jahr 2019 eingeführten Medikationsmanagementsystem ORBIS Medication und ergänzenden Systemen der Fa. Dedalus werden bereits „Muss-Kriterien“ (Stand 09.2023) erfüllt. Im Zuge der Förderung sollen, die bislang nicht erfüllten Kriterien zukünftig erfüllt werden.

- Bidirektionale Anbindung und Integration in das Krankenhausinformationssystem (ORBIS KIS) und das Medikationsmanagementsystem (ORBIS Medication)

o Die Daten wie z.B. Labordaten, Gewicht, Alter, verordnete Medikamente müssen aus dem ORBIS KIS und/oder ORBIS Medication, z.B. für die AMTS-Prüfung, automatisch übernommen werden, sodass Doppelerfassungen vermieden werden können. Gleichmaßen müssen z.B. die Ergebnisse der Prüfung in ORBIS Medication bzw. im ORBIS KIS angezeigt werden.

o Datentransfers zwischen ORBIS KIS, ORBIS Medication und den Lösungen zur Erfüllung der offenen Muss-Kriterien, werden automatisch und strukturiert bidirektional ermöglicht. Der

bidirektionale Datenaustausch ist notwendig, damit ORBIS Aufrufe starten und Daten einblenden kann, Informationen übertragen werden und auch aus den Funktionen heraus wieder in ORBIS automatisiert gespeichert werden. Ebenso müssen alle Daten in den verschiedenen Systemen über das ORBIS System integriert archiviert werden.

oEs handelt sich um ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa nach MDR und ist für den Einsatz in ORBIS Medication zertifiziert. Alle Funktionen müssen den Prüfkriterien des Hauptsystems unterworfen werden und entsprechende Zertifizierungen für die Funktionsweise von ORBIS Medication vorweisen können. Nicht zertifizierte Änderungen können dazu führen, dass der Status Medizinprodukt des Gesamtsystems ORBIS Medication nicht aufrechterhalten wird, was wesentliche Risiken in der Patientensicherheit und auch in der Haftung bedeutet.

•Bedienung über die Oberfläche von ORBIS Medication

oZur Nutzung der Funktionen muss das ORBIS Medication nicht verlassen werden. Alle relevanten Aspekte müssen direkt über ORBIS Medication aufrufbar und nutzbar sein. Dies schafft eine einheitliche und bekannte Nutzerexperience, verbessert die Akzeptanz und erhöht die Arbeitseffizienz.

oSicherheitshinweise bzw. Warnungen müssen direkt im Rahmen der Verordnung in der Bedienoberfläche von ORBIS Medication angezeigt werden. Das erfordert eine automatische AMTS-Prüfung, ohne zusätzliche Aktionen durch die Anwender.

•Einheitliches / synchrones Rollen- und Berechtigungskonzept von KIS, Medikationsmanagementsystem und der Funktionserweiterungen

oEs kann das Rollen- und Berechtigungskonzept des eingesetzten ORBIS KIS für die Lösung angewendet werden.

oKrankenhausmitarbeitende müssen zur Nutzung der Funktionen keinen separaten Account anlegen. Der Zugriff zu den Funktionen wird durch eine entsprechende Berechtigung für den jeweiligen Mitarbeitenden in ORBIS Medication freigeschaltet und erfolgt ohne erneute Authentifizierung.

Zusätzlich profitiert das UKA durch die tiefe und interoperable Integration in ORBIS Medication von einigen Vorteilen:

•Minimierung von Medienbrüchen, Fehlübertragungen, Doppelverordnungen und / oder Patientenverwechslungen.

•Effizientere Auslastung der vorhandenen (knappen) personellen und technischen Kapazitäten.

•Hohe Akzeptanz de

- Die Bauleistungen/Lieferungen/Dienstleistungen können aus folgenden Gründen nur von einem bestimmten Wirtschaftsteilnehmer ausgeführt werden:

- nicht vorhandener Wettbewerb aus technischen Gründen

IV.1.3. Angaben zur Rahmenvereinbarung

IV.1.8. Angaben zum Beschaffungsübereinkommen (GPA)

Der Auftrag fällt unter das Beschaffungsübereinkommen: ja

IV.2. Verwaltungsangaben

Abschnitt V: Auftragsvergabe/Konzessionsvergabe

V.2. Auftragsvergabe/Konzessionsvergabe

V.2.1. Tag der Zuschlagsentscheidung

14/09/2023

V.2.2. Angaben zu den Angeboten

Der Auftrag wurde an einen Zusammenschluss aus Wirtschaftsteilnehmern vergeben: nein

V.2.3. Name und Anschrift des Auftragnehmers/Konzessionärs

Offizielle Bezeichnung: Dedalus HealthCare GmbH

Postanschrift: Konrad-Zuse-Platz 1-3

Ort: Bonn

NUTS-Code: DEA22 Bonn, Kreisfreie Stadt

Postleitzahl: 53227

Land: Deutschland

Der Auftragnehmer/Konzessionär wird ein KMU sein: nein

V.2.4. Angaben zum Wert des Auftrags/Loses/der Konzession

Gesamtwert des Auftrags/des Loses/der Konzession: 1,00 EUR

V.2.5. Angaben zur Vergabe von Unteraufträgen

Der Auftrag/Das Los/Die Konzession kann als Unterauftrag vergeben werden

Abschnitt VI: Weitere Angaben

VI.3. Zusätzliche Angaben

Es handelt sich um eine Ex-Ante-Bekanntmachung nach § 135 GWB. Einwände gegen diese sind umgehend und schriftlich unter Angabe der Vergabenummer an vergabestelle@uk-augsburg.de zu richten.

In dem Pflichtfeld II.1.7) und V.2.4) wird der Betrag 1 EUR eingegeben.

Der angegebene Gesamtwert der Beschaffung bzw. der Wert des Auftrages entspricht nicht dem tatsächlichen Wert der Beschaffung bzw. des Auftrages. Dieser Wert wird aus Gründen der Geheimhaltung nicht veröffentlicht, da er u.a. den geschäftlichen Interessen des erfolgreichen Bieters schadet und den lauterer Wettbewerb beeinträchtigt und auch nach § 135 Abs. 3 S. 2 GWB nicht zwingend bekanntzumachen ist.

VI.4. Rechtsbehelfsverfahren/Nachprüfungsverfahren

VI.4.1. Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer Südbayern

Postanschrift: Maximilianstraße 39

Ort: München

Postleitzahl: 80534

Land: Deutschland

E-Mail: vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de

Telefon: +49 8921762411

Fax: +49 8921762847

Internet-Adresse: <http://www.regierung.oberbayern.bayern.de/>

VI.4.3. Einlegung von Rechtsbehelfen

Genaue Angaben zu den Fristen für die Einlegung von Rechtsbehelfen:

Gemäß § 160 Abs. 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) ist ein Nachprüfungsantrag unzulässig, soweit:

1) der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 GWB bleibt unberührt,

- 2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden,
- 3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden,
- 4) mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrags nach § 135 Absatz 1 Nummer 2 GWB. § 134 Absatz 1 Satz 2 GWB bleibt unberührt.

§ 135 GWB regelt:

- (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber
 1. Gegen § 134 verstoßen hat oder
 2. Den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist.
- (3) Die Unwirksamkeit nach § 135 Absatz 1 Nummer 2 GWB tritt nicht ein, wenn
 1. Der öffentliche Auftraggeber der Ansicht ist, dass die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist,
 2. Der öffentliche Auftraggeber eine Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht hat, mit der er die Absicht bekundet, den Vertrag abzuschließen, und
 3. Der Vertrag nicht vor Ablauf einer Frist von mindestens 10 Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen wurde.

VI.4.4. Stelle, die Auskünfte über die Einlegung von Rechtsbehelfen erteilt

Offizielle Bezeichnung: Regierung von Oberbayern Vergabekammer Südbayern

Ort: München

Postleitzahl: 80534

Land: Deutschland

Telefon: +49 8921762411

Fax: +49 8921762847

Internet-Adresse: <https://www.regierung.oberbayern.bayern.de>

VI.5. Tag der Absendung dieser Bekanntmachung

19/09/2023